

使用上の注意改訂のお知らせ

経口血糖降下剤

日本薬局方 プホルミン塩酸塩錠

ジベトス錠 50mg

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ : 自主改訂）

改 訂 後	現 行																					
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (2) : (現行どおり)</p> <p>(3) 脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。<u>利尿作用を有する薬剤（利尿剤、SGLT2 阻害剤等）との併用時には、特に脱水に注意すること。（「相互作用」の項参照）</u></p> <p>(4) ~ (10) : (現行どおり)</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <p>(1) 乳酸アシドーシスを起こすことがある薬剤</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>ヨード造影剤</td><td>(現行どおり)</td><td>(現行どおり)</td></tr><tr><td>腎毒性の強い抗生物質 ゲンタマイシン等</td><td>(現行どおり)</td><td>(現行どおり)</td></tr><tr><td><u>利尿作用を有する薬剤 利尿剤 SGLT2 阻害剤 等</u></td><td><u>脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水症状があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）</u></td><td><u>利尿作用を有する薬剤により、体液量が減少し脱水状態になることがある。</u></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ヨード造影剤	(現行どおり)	(現行どおり)	腎毒性の強い抗生物質 ゲンタマイシン等	(現行どおり)	(現行どおり)	<u>利尿作用を有する薬剤 利尿剤 SGLT2 阻害剤 等</u>	<u>脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水症状があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）</u>	<u>利尿作用を有する薬剤により、体液量が減少し脱水状態になることがある。</u>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (2) : (略)</p> <p>(3) 脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(4) ~ (10) : (略)</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <p>(1) 乳酸アシドーシスを起こすことがある薬剤</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>ヨード造影剤</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>腎毒性の強い抗生物質 ゲンタマイシン等</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table> <p>← 記載なし</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ヨード造影剤	(略)	(略)	腎毒性の強い抗生物質 ゲンタマイシン等	(略)	(略)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
ヨード造影剤	(現行どおり)	(現行どおり)																				
腎毒性の強い抗生物質 ゲンタマイシン等	(現行どおり)	(現行どおり)																				
<u>利尿作用を有する薬剤 利尿剤 SGLT2 阻害剤 等</u>	<u>脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水症状があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）</u>	<u>利尿作用を有する薬剤により、体液量が減少し脱水状態になることがある。</u>																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
ヨード造影剤	(略)	(略)																				
腎毒性の強い抗生物質 ゲンタマイシン等	(略)	(略)																				

改訂後			現行		
(2) 血糖降下作用を増強する薬剤			(2) 血糖降下作用を増強する薬剤		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インスリン製剤 スルホニルウレア系薬剤 速効型インスリン分泌促進剤 ナテグリニド等 α-グルコシダーゼ阻害剤 アカルボース、ボグリボース、ミグリトール チアゾリジン系薬剤 ピオグリタゾン塩酸塩 DPP-4 阻害剤 シタグリプチンリン酸塩水和物等 GLP-1 アナログ リラグルチド等 <u>SGLT2 阻害剤</u> <u>イプラグリフロジン L-プロリン等</u>	血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。 併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。特に、β-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。 低血糖症状が認められた場合にはショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。	これらの薬剤の血糖降下作用による。	インスリン製剤 スルホニルウレア系薬剤 速効型インスリン分泌促進剤 ナテグリニド等 α-グルコシダーゼ阻害剤 アカルボース、ボグリボース、ミグリトール チアゾリジン系薬剤 ピオグリタゾン塩酸塩 DPP-4 阻害剤 シタグリプチンリン酸塩水和物等 GLP-1 アナログ リラグルチド等	血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。 併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。特に、β-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。 低血糖症状が認められた場合にはショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。	これらの薬剤の血糖降下作用による。
(現行どおり)		(現行どおり)	(略)		(略)

*改訂内容につきましては DSU No.230 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・「ビグアナイド薬の適正使用に関する委員会」作成の「ビグアナイド薬の適正使用に関する Recommendation」(2014年3月28日改訂)の内容を踏まえ、本剤と利尿作用を有する薬剤の併用時に脱水による乳酸アシドーシスが懸念されることから「重要な基本的注意」、「相互作用」の「併用注意」の項に利尿作用を有する薬剤を追記し、乳酸アシドーシスに対しより一層の注意喚起を行うことといたしました。
- ・新たな作用機序による血糖降下剤である SGLT2 阻害剤（イプラグリフロジン L-プロリン製剤（販売名「スーグラ錠」）等）が発売されていることから、「相互作用」の「併用注意」の項に追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。